Medicoindustriens høringssvar vedr. Europa-Kommissionens forslag til ny Udbudsforordning (2026/0265 COD)

D. 8. oktober 2026

MEDICO INDUSTRIEN
MEDTECH DENMARK

Resume

Medicoindustrien støtter overordnet Europa-Kommissionens forslag om at samle udbudsreglerne i én forordning, men anbefaler justeringer for at styrke kvalitet, konkurrenceevne og forsyningssikkerhed.

Kvalitet bør vægtes med mindst 70 pct. i tildelingskriterierne, så prisen i mindre grad bliver udslagsgivende for valg af leverandør. Tidsfristerne bør forblive som de er i dag. Der bør samtidig indføres en generalklausul mod åbenlyst ubalancerede kontraktvilkår, og markedsdialog bør som hovedregel være obligatorisk før udbud. Danmark bør samtidig bruge den nationale hjemmel til at skærpe reglerne om delaftaler.

Grønne krav bør have reel og dokumenterbar miljøeffekt og ikke medføre unødige administrative byrder. Harmoniserede EU-krav bør så vidt muligt erstatte nationale særkrav for at undgå fragmentering af det indre marked.

Medicoindustrien anerkender European Preference som et redskab til at styrke europæisk konkurrenceevne og forsyningssikkerhed under forudsætning af, at det omfatter GPA- og handelspartnerlande, men efterlyser klare kriterier og realistiske overgangsperioder ved sådanne tiltag.

Medicoindustrien påpeger samtidig, at en ny udbudsforordning ikke selvstændigt kan styrke europæisk konkurrencekraft, men skal ses i sammenhæng med generelt færre regulatoriske og administrative byrder.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark

+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Erhvervsministeriet
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Att. Aske Hegelund Myrfeld, askmyr@em.dk
Anja Gade Andersen, angaan@em.dk
Laura Nyhuus Svaneklink, lns@kfst.dk
Lisa Bruun, lib@kfst.dk

Hørsholm, d. 8. oktober 2026

Høringssvar fra Medicoindustrien vedr. forslag til ny Udbudsforordning (2026/0265 COD)

I dette dokument følger Medicoindustrien bemærkninger til Europa-Kommissionens forslag til ny udbudsforordning, som blev fremsat af Europa-Kommissionen d. 9. september 2026.

Grundet den relativt korte tidsfrist har vi valgt at fokusere på de mest centrale artikler med størst betydning for den danske branche for medicinsk udstyr. Samtidig bemærkes det indledningsvis, at grundet den korte tidsfrist har høringsprocessen blandt Medicoindustriens medlemmer også været kortere og mere komprimeret end normalt. Derfor ser vi i Medicoindustrien også frem til at blive tæt inddraget i den kommende politiske proces.

Indledningsvist følger nogle generelle bemærkninger i anledning af forslaget til ny forordning og herefter vores konkrete bemærkninger til de væsentligste temaer i forslaget.

Offentlige indkøb har stor betydning for medicobranchen

Det offentlige sundhedsvæsen er Medicoindustriens medlemsvirksomheders absolut vigtigste – og i praksis eneste – kunde på det danske marked. Danmark har et skattefinansieret, offentligt sundhedsvæsen, og det private marked for sundhedsydelser og medicinsk udstyr er meget begrænset.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Det betyder, at adgangen til det offentlige marked er afgørende for danske og internationale virksomheder, der leverer medicinsk udstyr i Danmark.

Offentlige indkøb sker via udbud. Dermed udgør EU's udbudsregler – og dermed det nye udkast til forordning – et helt afgørende rammevilkår for medicobranchen i Danmark. Revisionen er en vigtig anledning til at styrke rammerne for værdiskabende, innovationsfremmende og bæredygtige offentlige indkøb af medicinsk udstyr – til gavn for patienter, sundhedsprofessionelle, sundhedsvæsenet og samfundet som helhed.

Dette skal i særdeleshed ses i sammenhæng med, at det danske sundhedsvæsen også fungerer som hjemmemarked for danske producenter af medicinsk udstyr, som beskæftiger knap 30.000 personer alene i den primære industri i Danmark, svarende til mere end hver tredje beskæftigede i den danske life science-branche. Adgangen til det danske marked og forholdene for at afsætte innovative medicotekniske løsninger på hjemmemarkedet er således en forudsætning for en innovationsstærk industri, der både bidrager til eksport fra Danmark og indirekte eksport fra udlandet, samt står bag milliardstore investeringer i privat forskning og udvikling.[1]

Oplægget til udbudsforordningen og Medicoindustriens kommentarer hertil skal derfor også ses i lyset af den vitale betydning, hjemmemarkedet har for den danske branche for medicinsk udstyr.

Udfordringen er ikke udelukkende EU-reglerne – men praksis

Medicoindustriens grundlæggende vurdering er, at hverken de nugældende udbudsdirektiver eller den danske udbudslov i sig selv udgør den primære barriere for et velfungerende marked for medicinsk udstyr.

Udfordringerne opstår i stigende grad i udbudsadfærden og i den måde, hvorpå ordregivere koncentrerer købermarkedet, udformer udbudsmateriale, fastlægger kontraktvilkår, anvender tildelingskriterier samt gennemfører rammeaftaler.

Særligt inden for forbrugsvarer, mindre apparaturer, hjælpemidler og velfærdsteknologi udbydes der ofte meget store, ofte nationale, ikke-forpligtende rammeaftaler med et anslået forbrug over kontraktperioden.

[1] Egne beregninger på baggrund af Erhvervsministeriet (2026): Life Science-industriens økonomiske fodaftryk, https://www.em.dk/Media/639231644789445728/Life%20science-industriens%20%c3%b8konomiske%20fodaftryk%202026.pdf

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

I praksis betyder dette, at en vundet rammeaftale inden for disse produktområder ofte blot fungerer som en *"license to sell"* – uden nogen reel garanti for afsætning.

Det anslåede forbrug baseres ofte alene på historiske data, som kan være misvisende og ikke tager højde for ændrede behandlingsformer, teknologisk udvikling, demografiske forskydninger samt politiske prioriteringer.

Manglen på volumenforpligtelse og retvisende forecasts skaber betydelig usikkerhed for leverandørerne. Denne usikkerhed forplanter sig gennem hele værdikæden og gør det vanskeligt at planlægge produktion, indgå aftaler med underleverandører, levere konkurrencedygtige priser samt sikre forsyningssikkerhed ved at undgå restordrer.

Denne usikkerhed viser sig særlig problematisk i den geopolitiske situation, vi befinder os i som land og kontinent, og derfor er denne indkøbsadfærd counter-produktiv på de mål, som både ordregivere og Europa-Kommissionen søger at fremme, ikke mindst indenfor forsyningssikkerhed og resiliens, hvor det f.eks. alt andet lige vil være nemmere at tilgodese det danske marked, såfremt danske ordregivere vælger at forpligte sig til at aftage de produkter, de udbyder.

Nationale særimplementeringer af horisontal lovgivning underminerer det indre marked

Selvom det indre marked fungerer relativt godt for varer, kapital og arbejdskraft, er der betydelige udfordringer på tværs af EU grundet den horisontale EU-lovgivning.

Direktiver inden for f.eks. bæredygtighed og digitalisering implementeres forskelligt, på forskellige tidspunkter og med nationale særkrav.

Et tydeligt eksempel herpå er emballagereglerne fra EU, hvor nationale registreringsordninger giver varierende omkostningsstrukturer og dermed skaber betydelige barrierer – særligt for SMV'er – selvom produkterne er CE-mærkede, og til trods for at producenterne i øvrigt lever op til EU's horisontale krav til bæredygtighed, persondata, emballage mv.

Disse krav i udbuddene fragmenterer det indre marked og modarbejder dermed den styrkelse af det indre marked, som også EU's udbudsregler har til formål at styrke.

Resultatet er, at Danmark i stigende grad fremstår som et mindre attraktivt marked for leverandører af medicinsk udstyr – til skade for både innovation, forsyningssikkerhed og langsigtede omkostninger i sundhedsvæsenet, noget der til syvende og sidst rammer de danske patienter.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Disse udfordringer kan ikke løses alene gennem en revision af udbudsreglerne i EU, da reglerne grundlæggende fastlægger processer og som udgangspunkt ikke regulerer kontraktindholdet og krav og vilkår til kontraktens genstand. Derfor kan man fra Erhvervsministeriets side ikke alene sætte sin lid til, at en ny udbudsforordning vil skabe bedre rammer for producenter af medicinsk udstyr, da ordregiveres udbudspraksis og opsætningen af innovationshæmmende danske særkrav har mindst lige så stor betydning for erhvervsklimaet på det danske marked.

Alligevel er der en række områder, hvor den kommende forordning vil kunne justeres for at understøtte mere balancerede og værdiskabende udbud, og det er særligt disse områder, vi i Medicoindustrien har valgt at fokusere på.

Fra direktiver til forordning

Med fremsættelse af forslaget til en enkelt forordning om udbud, der samler de tre nuværende direktivet i en retsakt, styrkes en ensartet anvendelse af udbudsreglerne på tværs af Europa, hvilket Medicoindustrien som udgangspunkt støtter. De af vores medlemsvirksomheder, som opererer på tværs af Europa, vil opleve en tiltrængt ensartethed, som er positiv.

Der skal dog tages højde for, om der i dag i den danske udbudslov er indeholdt visse positive nationale bestemmelser, som ikke videreføres i forordningen, f.eks. annonceringspligt af kontrakter, der falder under EU-udbuddenes tærskelværdier, som man med fordel kan videreføre mhp. at skabe konkurrence også om mindre indkøb.

For medicobranchen er udbuddene i Danmark som nævnt meget store og centraliserede, hvorfor disse mindre udbud typisk ikke har nogen stor betydning for leverandører af medicinsk udstyr i Danmark, men helt principielt er det Medicoindustriens klare opfattelse, at indkøb bør konkurrenceudsættes, hvorfor eksempelvis annonceringspligt af kontrakter under de nugældende tærskelværdier bør videreføres i en endelig forordning.

Specifikke bemærkninger til forordningsforslaget

Behov for større fokus på værdi frem for pris (Artikel 4 & artikel 98)

I forslagets artikel 4, stk. 1 fremgår det, at offentligt indkøb skal guides af princippet om bedste kvalitet for de offentlige midler for at sikre effektiv anvendelse og investering af offentlige midler, med andre ord en klar intention om, at der skal lægges vægt på værdi fremfor laveste pris.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

I artikel 98 tydeliggøres det endvidere, at tildelingskriteriet som hovedregel skal være bedste balance mellem pris og kvalitet, 'best quality for money'. I artikel 98, stk. 4 præciseres det, at vægtningen af kvalitetskriteriet mindst skal være 30 pct. af de totale delkriterier og i det tilfælde, at kontraktens genstand er arbejdskraftintens, skal kvalitetsdelkriteriet være mindst 50 pct. af den totale vægtning. I artikel 98, stk. 5 findes dog en undtagelse for hovedreglen, hvorefter ordregiver i visse tilfælde alligevel kan anvende laveste pris som tildelingskriterie.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at hovedreglen i artikel 98, stk. 1, er et vigtigt signal til de offentlige ordregivere.

Medicinsk udstyr har nogenlunde stabilt over de sidste mange år ligget på ca. det samme niveau af de samlede udgifter til sundhedsvæsenet, ca. 6-7 pct., selvom aktiviteten i sundhedsvæsenet er steget betragteligt.[2]

Det skyldes ikke mindstmedicinsk teknologi, der har styrket sundhedsvæsenet både med indledningsvist at diagnosticere sygdomme bedre, forbedre behandlingsresultater for patienterne, effektivisere sundhedsvæsenet, f.eks. via en større brug af minimalinvasiv kirurgi, som betyder kortere indlæggelsestid, samt bidraget til et sundhedsvæsen, som når helt ud i borgernes hjem, hvor innovativt medicinsk udstyr bidrager til, at borgere, der f.eks. lever med kroniske sygdomme, får mulighed for at opretholde en høj grad af livskvalitet uden at lægge sundhedsvæsenet unødvendigt til last.

Prisen for dette enorme fremskridt er lille set i forhold til værdien på lang sigt. Offentlige indkøb kan derfor være et afgørende redskab for sundhedsvæsenets robusthed og effektivitet, hvis man via udbud med fokus på langsigtet værdi sikrer adgang til innovative medicinske teknologier, som har indflydelse på patientresultater, de samlede behandlingsomkostninger samt forsyningssikkerhed og resiliens.

Dog må det siges, at det nuværende direktiv og den danske udbudslov jo allerede giver ordregivere mulighed for at anvende tildelingskriteriet 'bedste forhold mellem pris og kvalitet'. Afhængig af, hvordan undtagelsen i artikel 98, stk. 5 i praksis bliver anvendt, vil værdien af dette signal i praksis udvandes, såfremt ordregivere fortsætter med at tillægge pris en stor del af vægtningen i et konkret udbud.

Allerede i dag, hvor de fleste af udbuddene af medicinsk teknologi gennemføres med brug af tildelingskriteriet bedste forhold mellem pris og kvalitet, ser Medicoindustrien typisk, at kvalitetsdelkriterierne er subjektive og elastiske – og i praksis ikke medfører, at kvalitet vægtes over pris.

[2] Regionernes indkøbsstrategi 2020-2025 (2020), s. 17.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Når f.eks. de kliniske brugergrupper skal evaluere på kvalitet af de tilbudte produkter, så lander evalueringen af kvalitetsparametre i mange tilfælde med at være ret ens, hvilket betyder, at selvom kvalitet i et konkret udbud samlet set vægtes højt, så differentieres der ikke i tilstrækkelig grad mellem produkterne på kvalitetsparametrene. Dermed bliver det ofte økonomien, der ender med at blive afgørende for valg af vindende tilbud og dermed er der i praksis udviklet sig et fokus på laveste pris, selv hvor tildelingskriteriet ikke er laveste pris.

Så selvom man fra regionernes side ofte påpeger, at der indkøbes med fokus på kvalitet i det danske sundhedsvæsen, så viser den årelange erfaring fra regionernes indkøbspraksis, at kvalitetskriterierne i praksis bliver så udvandede, at prisen bliver vigtigste konkurrenceparameter.

Kvalitetskriterierne bliver nemlig så lave, brede og generelle, at alle tilbudsgivere kan opfylde dem – og vægtningen af kvalitet bliver dermed mest af alt et stempel, ordregivere kan pryde sig med, uden at det reelt har en betydningen for de konkrete indkøb.

Særligt Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vejledning "Evalueringsmodeller - Praktisk vejledning til offentlige indkøbere" fra 2022 understreger, at den nominelle vægtning mellem pris og kvalitet ikke nødvendigvis svarer til den faktiske betydning i evalueringen. Vejledningen gennemgår netop, hvordan forskellige prismodeller kan medføre, at pris får større eller mindre gennemslagskraft, end vægtningen måske foregiver.[3]

På baggrund af Medicoindustriens årtier lange erfaring med den offentlige indkøbspraksis på området for medicinsk udstyr er det derfor vores vurdering, at kvalitet skal vægte op mod 70-80 pct., før det reelt slår igennem som tildelingskriterie i den samlede vurdering og evaluering.

Europa-Kommissionens forslag om, at kvalitet som minimum skal vægte 30 pct. – og 50 pct. ved arbejdskraftintense ydelser – er derfor i Medicoindustriens optik velmenende, men også naivt, da pris i sådanne udbud fortsat vil være udslagsgivende for valg af leverandør.

Står man i en situation, hvor medicinsk udstyr skaber en værdi langt ud over indkøbsprisen af udstyret, er der således ikke nogen mekanismer, som retfærdiggør indkøbet heraf, selvom man påstår, at man køber ind med fokus på kvalitet og eksempelvis vægter dette 30 pct.

[3] Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (2022). Evalueringsmodeller - Praktisk vejledning til offentlige indkøbere.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

I en national kontekst vil Medicoindustrien dog samtidig bemærke, at det imidlertid er positivt, at aftaleparterne i den seneste Nationale Strategi for Life Science fra november 2024 afsatte 5,6 mio. kr. til færdiggørelsen af den datadrevne model for værdibaseret indkøb, som også indeholder et stort fokus på kompetenceudvikling af de indkøbsansvarlige i regionerne. Det understreger, at der på nationalt politisk niveau er en forståelse for nødvendigheden af at fokusere på kvalitet frem for pris alene.

Det er Medicoindustriens forventning, at modellen, når den er implementeret, og når indkøberne har modtaget kompetenceudvikling i henhold til at anvende den, vil kunne bidrage til, at man så i højere grad vil kunne foretage indkøb med vægt på langsigtet værdi og afledte effekter af en indkøbt medicinsk teknologi i stedet for som i dag, hvor det primære fokus ligger på indkøbsprisen.

Det er dog samtidig Medicoindustriens analyse, at denne ændring i indkøbspraksis ikke kommer af sig selv, men i tillæg til modellen for værdibaserede indkøb også kræver et markant større ledelsesmæssigt fokus fra regionernes side på at vægte værdi af medicinsk udstyr i indkøb. Her er det desværre fortsat opfattelsen, at dette ledelsesmæssige fokus er fraværende, både i regionerne og bredt set på tværs af ordregivere på det danske marked for medicotekniske løsninger.

Vil man gennem den nye udbudsforordning reelt understøtte, at der indkøbes med fokus på kvalitet, er det derfor Medicoindustriens anbefaling, at kvalitetskriterier dækker minimum 70 pct. Samtidig er det Medicoindustriens klare opfattelse, at udformningen af kvalitetskriterierne samt evalueringsmodellen i relation hertil er af tungtvejende betydning for, om kvalitetskriterierne i praksis har en betydning – eller bliver for lave, brede og generelle.

Udbudsreglernes formål og politiske målsætninger (artikel 5)

Medicoindustrien noterer sig, at Europa-Kommissionen i artikel 5 om politiske målsætninger, i den engelske version 'policy objectives', inkluderer nye temaer, som udbudsreglerne også skal understøtte, så som EU's konkurrenceevne og sikkerhed, resiliens og strategisk autonomi, udover at der som i dag også fokuseres på miljø og klima samt innovation og social retfærdighed.

I afsnittet om henholdsvis grønne udbud, artikel 50 – 54, samt sikkerhed og resiliens, artikel 66 – 77, følger vores specifikke bemærkninger hertil.

Overordnet er det dog Medicoindustriens klare holdning, at man bør respektere, at udbudsreglerne i det primære er procesregler, og at man bør være tilbageholdende med at tro, at alle verdens ulyksaligheder kan løses via udbudsforordningen og evt. krav til leverandørerne i et udbud.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Når dette er sagt, kan Medicoindustrien støtte, at der bliver fokus på at styrke EU-virksomheders konkurrenceevne i tråd med de rapporter, der er er udgivet af Mario Draghi og Enrico Letta, der netop viser, at der er behov for at bevare sunde virksomheder i EU. Som repræsentant for life science-branchen, som er en af de sidste industrielle styrkepositioner, EU har tilbage, ligger dette naturligvis Medicoindustrien stærkt på sinde.

Der er flere greb hertil, ikke mindst at de sektorspecifikke forordninger MDR og IVDR for medicobranchen forbedres, så det bliver mere attraktivt at udvikle og launche løsninger i EU. For så vidt angår de lande i EU, hvor sundhedsvæsenet er offentligt, såsom det danske, ligger der samtidig en vigtig og klar signalværdi i, at man både understreger, at EU-konkurrenceevne er en fokuseret målsætning, som også udbudsreglerne skal understøtte, i det man i det lys kan håbe, at dette også vil forplante sig i den udbudsadfærd, som ordregiverne udviser, f.eks. ved at lægge mere vægt på langsigtet værdi end stykpriser, jf. ovenfor under værdi fremfor pris.

Part III Markedsundersøgelser (artikel 30)

Artikel 30 om markedsdialog er formuleret som en 'kan'-bestemmelse, dvs. at det er op til ordregiver, om man forinden et udbud ønsker at gennemføre en markedsundersøgelse.

Medicoindustrien havde hellere set, at bestemmelsen havde indeholdt en forpligtelse for ordregiver til at foretage markedsundersøgelser inden et påtænkt indkøb, evt. med enkelte undtagelsesbestemmelser om nødvendigt.

For Medicoindustrien er en tidlig og struktureret dialog med markedet vigtig, særligt når det kommer til indkøb af kompleks medicinsk teknologi, hvor f.eks. det kliniske brugerperspektiv er afgørende i valget af, hvilken teknologi ordregiver skal prioritere.

Ofte ses genbrug af samme kravspecifikationer fra sidst gennemførte udbud og dermed risikerer ordregiver at overse den teknologiske udvikling, ligesom der kan være risiko for, at den efterspurgte løsning ikke matcher de nuværende kliniske behov og dermed ikke styrker patientbehandlingen. Det er dybt uhensigtsmæssigt, særligt på et område som medicotekniske løsninger, hvor innovationsgraden er stor.

Pointen om behovet for styrket markedsdialog skal samtidig ses i lyset af, at Medicoindustriens medlemmer i dag i vidt omfang oplever, at det offentlige sundhedsvæsen egenudvikler medicinsk udstyr, navnlig medicinsk software, uden tilstrækkeligt at undersøge, om tilsvarende løsninger allerede findes på det kommercielle marked.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Udgangspunktet i forordningen om medicinsk udstyr (MDR), artikel 5, stk. 5, er netop, at sundhedsinstitutioner kun under nærmere fastsatte betingelser kan anvende undtagelsen for egenudviklet udstyr. Det indebærer blandt andet, at institutionen skal kunne begrunde, hvorfor patientgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes af tilsvarende udstyr på markedet. En mere systematisk markedsdialog vil derfor kunne bidrage til at sikre, at eksisterende, CE-mærkede løsninger ikke overses til fordel for offentlig egenudvikling.

Problemstillingen handler imidlertid ikke alene om konkurrencevilkår, men også om patientsikkerhed og effektiv ressourceanvendelse. Egenudviklet udstyr er ikke underlagt samme eksterne overensstemmelsesvurdering som kommercielt markedsført udstyr, hvilket kan indebære forskelle i den uafhængige kontrol.

Samtidig risikerer det offentlige sundhedsvæsen at anvende betydelige kliniske, tekniske og økonomiske ressourcer på at udvikle løsninger, der allerede findes på markedet. Det kan både forsinke patienternes adgang til dokumenterede teknologier og svække virksomhedernes muligheder for at afsætte innovative løsninger på det danske hjemmemarked.

Dette understreger efter Medicoindustriens opfattelse behovet for, at offentlige ordregivere i højere grad afsøger markedets eksisterende løsninger, inden der træffes beslutning om egen-udvikling eller iværksættes nye indkøb.

For at understøtte dette er det Medicoindustriens klare anbefaling, at det som hovedregel bliver obligatorisk for ordregivere at gennemføre en forudgående markedsundersøgelse inden udbud af et påtænkt vareindkøb.

Det vil ikke alene kunne styrke konkurrencen og skabe bedre grundlag for behovsbaserede og værdiskabende indkøb, men også bidrage til, at sundhedsvæsenets ressourcer anvendes dér, hvor de skaber størst værdi for patienterne.

Samtidig med ovenstående kritik af egenudvikling og manglende dialog skal det retfærdigvis fremføres, at de danske regioner – sammenlignet med udbudspraksis i flere andre europæiske lande – i flere tilfælde er bedre til at gennemføre markedsdialog ved udbud. Det skaber en god grobund for en nødvendig dialog mellem køber og sælger.

Part III Udbudsprocedurerne (artikler 31)

I artikel 31 fastlægges de tre hovedprocedurer, som er indeholdt i forslaget: Den åbne procedure, den dynamiske procedure og en ny innovations-'challenge'.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Dette er et markant skift væk fra de nuværende udbudsformer: Offentligt udbud, begrænset udbud, udbud med forhandling (med og uden forudgående offentliggørelse), hasteudbud, konkurrencepræget dialog og innovationspartnerskaber.

Set med Medicoindustriens øjne er det særligt afskaffelsen af udbudsformen 'begrænset udbud' som todelt procedure, der er den største nyskabelse i forslaget. Inden for medicinsk udstyr har denne udbudsform været anvendt relativt ofte, og det bliver derfor nyt for tilbudsgiverne, at alle indkøb, der ikke indeholder elementer af nyudvikling og/eller innovation, fremover vil blive udbudt som åbent udbud, hvilket i praksis er det samme som den nugældende udbudsform 'offentligt udbud'.

Forslaget indebærer dermed efter Medicoindustriens opfattelsen en grundlæggende ændring af udvælgelseskriteriernes rolle fra at være både egnetheds- og udvælgelsesinstrument til primært at være et egnethedsinstrument. Ordregiver mister dermed i vidt omfang den klassiske mulighed for at begrænse antallet af tilbudsgivere gennem prækvalifikation i et begrænset udbud.

Det kan være praktisk for ordregiver at kunne begrænse antallet af tilbudsgivere og lægge vægt på egnethed ved denne begrænsning. Da det samtidigt er tidskrævende at udarbejde tilbudsmateriale, vil det også indenfor nogle produktkategorier være hensigtsmæssigt for tilbudsgiverne, at der foretages en begrænsning af antallet af tilbudsgivere. På den måde sikres det, at virksomheder, der - ud fra en vurdering af deres egnethed - står langt fra ordregivers succeskriterier, ikke bruger tid og ressourcer på at deltage i et åbent udbud, som de i realiteten ikke har store chancer for at vinde en kontrakt i.

Dog er det sympatisk, at Europa-Kommissionens i forslaget måske ses at fokusere på, at alle egnede kan deltage i den åbne procedure, og netop ikke lade ordregivere begrænse konkurrencen, som det er muligt i dag.

Samlet set er det derfor Medicoindustriens vurdering, at både nuværende og foreslåede praksis kan have fordele og ulemper – og at ændringen samlet set kun har begrænset betydning for medlemskredsen.

Den dynamiske procedure (Artikel 38)

Som Medicoindustrien læser ned i forslagsteksten, ses den nye udbudsform 'den dynamiske procedure' at minde meget om et dynamisk indkøbssystem, som i det nuværende udbudsdirektiv ikke er en udbudsform, men mere en indkøbsform.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Denne indkøbsform blev f.eks. anvendt indenfor diagnostiske tests under Covid-19, men er også siden blevet anvendt ved indkøb af andet medicinsk udstyr.

Set med Medicoindustriens øjne er det positivt, at man som tilbudsgiver har mulighed for at blive en del af en løbende procedure/indkøbssystem, således at man ikke som i dag er henvist til at vente op til fire år på, at der udbydes et givent indkøb, hvilket er en styrke for tilbudsgiverne. Omvendt vil en dynamisk procedure, der er åbne for nye tilbudsgivere, skabe usikkerhed for de tilbudsgivere, der allerede er del af det dynamiske indkøbssystem.

Den dynamiske procedure findes både i en version med og uden udvælgelseskriterier. Som repræsentant for en branche, der er underlagt et højt niveau af sektorspecifik europæisk regulering, er det Medicoindustriens opfattelse, at det er besynderligt, hvis en ordregiver skulle ønske at indgå aftale med leverandører alene på baggrund af udbudsreglernes udelukkelsesgrunde uden skelen til virksomhedens egnethed, og vi kan indenfor området for medicinsk udstyr frygte, at dette kan åbne op for aktører, der ikke har den fornødne tekniske og faglige kompetence til at være leverandør til sundhedsvæsenet.

Samtidigt er der en lidt besynderlig bestemmelse i artikel 38, stk. 4, hvorefter ordregiver ved brug af den dynamiske procedure uden udvælgelseskriterier kan begrænse antallet af tilbudsgivere 'ved brug af en neutral algoritme', således at fem eller et andet bestemt antal tilbudsgivere udvælges tilfældigt. Dette er efter Medicoindustriens opfattelse et kuriosum, der virker useriøs.

Rammeaftaler (artikel 103)

Indenfor indkøb af medicinske forbrugsvarer er rammeaftaler det helt sædvanlige, både når regioner, kommuner eller SKI udbyder.

I det nuværende udbudsdirektiv og i udbudsloven er instrumentet rammeaftaler relativt velbeskrevet, og reglerne sammenholdt med retspraksis fra EU-Domstolen gør rammeaftalebegrebet temmelig veldefineret i udbudsretten.

I forordningsforslaget har rammeaftaler en langt mindre fremhævet rolle end tidligere, og det virker som om, at rammeaftalerne mere smelter sammen med den dynamiske procedure.

Sådan som rammeaftalerne anvendes indenfor medicinsk udstyr, er det for manges vedkommende ikke tilfældet, at der foretages mini-udbud, men derimod løbende aftræk på (del)aftalerne ud fra en klinisk præference, og det er vigtigt at fastholde denne mulighed, idet det på området for kliniske forbrugsvarer vil være byrdefuldt for både ordregivere og tilbudsgiver at skulle iværksætte og besvare mini-udbud.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Samtidigt vil det give mening indenfor andre typer af medicinsk udstyr, at man foretager løbende mini-udbud, f.eks. af medicinske kapitalvarer som scannere mv.

En anden ændring er rammeaftalers varighed, som ændres fra de nuværende fire år til hhv. tre og fem år, alt afhængig af, om der er tale om en aftale med én leverandør, hvor rammeaftalens varighed da vil være tre år, eller en aftale med flere leverandører, hvor aftalen da vil være fem år.

Medicoindustrien bemærker, at da man lægger op til at gøre rammeaftalerne længere, hvor der indgår flere leverandører, bør man have øje for i større grad, end tilfældet er i dag, at indarbejde de såkaldte "adjustment mechanisms" beskrevet i Europa-Kommissionens forslag til artikel 105, særligt når det drejer sig om udbud, der er uopsigelige for leverandøren.

Det er nemlig Medicoindustriens erfaring, at man særligt på det danske marked arbejder med uopsigelige kontrakter for leverandøren, samtidig med at man hidtil har opereret med forholdsvis dårlige betingelser for prisjusteringer for leverandøren ved eksempelvis øgede fragtomkostninger og ændrede forsyningskæder som følge af eksterne stød til økonomien. I en geopolitisk mere urolig verden bør det overvejes, hvordan man i større grad styrker markedsvilkårene på disse parametre for leverandører.

Innovation Challenge (artikel 41 – 45)

I de nugældende udbudsregler findes Innovationspartnerskabet, men i forordningsforslaget er anvendelsesområdet Innovation Challenge bredere defineret ved brug af ordet 'challenge', der lægger op til en mere overordnet problemstilling/udfordring, som tilbudsgiverne inviteres til at deltage i at løse. I virkeligheden en sammensmeltning af konkurrencepræget dialog og et innovationspartnerskab. Til gengæld ses selve processen at være mere detaljeret beskrevet og inddelt i fem trin, som ordregiver skal følge.

I Danmark er der ordregivere, der har arbejdet seriøst og godt med Innovationspartnerskaber, indenfor medicinsk udstyr kan særligt nævnes Region Hovedstadens Behovsfabrikken. Set med Medicoindustriens øjne ses den nye mere specifikt beskrevne proces ikke at indebære, at gode initiativer som Behovsfabrikken ikke kan fortsætte.

Som det er gældende i dag, er det allerede muligt at lægge vægt på en given løsnings funktionalitet frem for at udpensle de tekniske specifikationer for de produkter, man ønsker at købe. Det kendes også under uformelle termer som eksempelvis "funktionsudbud". Derfor er der som sådan ikke noget, der hindrer ordregivere i at gennemføre udbud på denne måde i dag, men Medicoindustrien

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

bifalder alligevel et mere formelt fokus på, at det kan være hensigtsmæssigt og åbne for en større grad af innovation, hvis Innovation Challenge fremover tages i brug som systematisk udbudsredskab. Hertil skal vi dog bemærke, at det at gennemføre et innovationsudbud kræver kompetencer på begge sider af bordet, og det bliver derfor afgørende, at ordregivere kompetenceudvikles til denne opgave.

Et meget positivt element i udbudsprocessen for Innovation Challenge er samtidig, at det er obligatorisk at gennemføre en markedsdialog mindst to måneder inden, at 'challengen' offentliggøres. Obligatoriske markedsundersøgelser er et stort ønske fra Medicoindustrien generelt, så det er positivt, at man fra Europa-Kommissionens side har tilføjet dette element i denne konkrete udbudsprocedure, hvor markedsundersøgelser er en forudsætning for en hensigtsmæssig anvendelse.

Udvidet adgang til at forhandle (artikel 33)

Af artikel 33 fremgår det, at muligheden for forhandling frit kan finde stede i alle tre udbudsformer, og dermed er forhandling ikke længere begrænset til visse situationer.

Dette er et markant skifte, som, Medicoindustrien vurderer, rummer både fordele og ulemper.

Hvor udbudsgenstanden er kompleks, kan det være en fordel, at ordregiver har en proces for dialog med tilbudsgiverne, men omvendt medfører en eller flere forhandlingsrunder en større administrativ byrde for virksomhederne og øger dermed transaktionsomkostningerne uden, at der af den grund skabes flere kontrakter at vinde.

For Medicoindustriens medlemmer er det afgørende, at der skabes gennemsigtighed omkring, hvorvidt ordregiver påtænker at iværksætte forhandling, da dette naturligvis har betydning for tilbudsgivningen. Det er uklart, om det er indeholdt i forordningen, at ordregiver skal beslutte dette, når udbuddet annonceres, og tilsvarende, om ordregiver kan beslutte, at der skal forhandles, for så at droppe forhandlingen senere i processen.

Begge situationer vil skabe uigennemsigtighed for tilbudsgiverne – og derfor er gennemsigtighed og forudsigelighed nøglebegreber, hvis tiltaget skal understøtte branchens innovationskraft.

Væsentligt forkortede tidsfrister (artikel 34 m.fl.)

Europa-Kommissionen foreslår at afkorte tidsfristerne til 20 dage fra de nuværende 30/35 dage.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Denne forkortelse er dybt problematisk. I forvejen er der tale om minimumsfrister, men ganske ofte er det disse, som ordregivere konkret anvender.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at denne markant forkortede tidsfrist vil være ødelæggende for tilbudsgivernes mulighed for at kunne udarbejde gennemarbejdede tilbud, ikke mindst, når der samtidigt er ønske om at fremme brug af kvalitative kriterier, f.eks. indenfor grønne indkøb, som kan være endog meget krævende for tilbudsgiverne at dokumentere. Det er ganske enkelt ikke muligt at nå dette omfattende arbejde indenfor en periode på 20 kalenderdage.

Samtidigt er det bemærkelsesværdigt, at der ikke gælder nogle tidsfrister for ordregivere, f.eks. i forhold til hvor længe en ordregiver kan være om at evaluere tilbud og foretage tildeling.

Dette er en væsentlig asymmetri, og Medicoindustrien vil klart foreslå, at de nuværende minimumsfrister ikke forkortes yderligere, og at der samtidig fastsættes en tidsfrist, f.eks. to måneder, for ordregivers evaluering af tilbuddene.

Når henses til, at Europa-Kommissionen gerne vil fremme SMV'eres deltagelse i offentlige udbud, er forkortede tidsfrister i praksis at gøre det stik modsatte – og det er særligt problematisk for en innovativ europæisk medicoindustri, hvor 90 pct. af virksomhederne er SMV'er, ligesom det for større, globale koncerner kan være vanskeligt at nå tilbudsgivningen til europæiske udbud indenfor den foreslåede ultrakorte frist på 20 kalenderdage.

Medicoindustrien vil derfor på det kraftigste anbefale, at Europa-Kommissionens forslag om at forkorte tidsfristerne forkastes – og at de allerede ambitiøse tidsfrister, som gælder i dag, som minimum fastholdes eller forlænges.

Håndtering af ændringer i kontrakter (artikel 106)

En typisk problemstilling indenfor udbudsretten er håndtering af ændringer i indgåede kontrakter efter udbud.

De klassiske principper fra navnlig Pressetext-sagen har været anvendt siden da,men i forslagets artikel 105 oplister Europa-Kommissionen rammerne for ændringsmekanismerne og lægger vægt på, at disse er objektivt formuleret og dermed ikke hviler på skøn.

Såfremt ordregiver foretager væsentlige ændringer, der dog ikke overstiger en 50 pct.-grænseværdi i forhold til den oprindelige kontrakt, og som overholder artikel 106, stk. 4's oplistede forhold, skal sådanne ændringer som noget nyt i artikel 106, stk. 7 annonceres, men først efterfølgende.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Det er Medicoindustriens opfattelse, at dette indebærer et væsentligt skifte i den eksisterende udbudsret, da sådanne omfattende ændringer normalt ikke vil kunne rummes indenfor rammerne af udbudsretten. Fleksibilitet på dette felt rummer nemlig en risiko for, at tilbudsgivere, der potentielt kunne have været interesserede i udbuddet, havde de kendt til det nugældende udbudsgrundlag, misser dette, fordi der - hvis forslaget gennemføres - alene vil være en efterfølgende rapportering af, at man altså har ændret op til 50% af udbudsgrundlaget.

Her vil Medicoindustrien foreslå at dette ændres til en forudgående annonceringspligt, således at markedet kan få en chance for at melde sig på banen ud fra det nugældende udbudsgrundlag således at den gennemsigtighed, der skabes ved annoncering, kommer markedet til gode forlods og ikke på bagkant.

Udbud i tilfælde af kriser (artikel 46–48)

Forslaget ses lade de nugældende hasteprocedurer med reducerede tidsfrister erstatte af en ny tilgang, hvor man i artikel 48 giver hjemmel til – ved 'ekstrem urgency' – at suspendere de sædvanlige procedurer og tidsfrister og i stedet i artikel 46 foretage direkte tildeling til en virksomhed.

Her gælder så blot i artikel 46, stk. 2 et princip om ikke-diskrimination, ligebehandling og gennemsigtighed. Sidstnævnte består dog primært af, at man efterfølgende publicerer en meddelelse om, at indkøbet har fundet sted.

Erfaringerne fra Covid-19 skæmmer. Det var uigennemsigtigt, i hvilket omfang ordregivere havde hjemmel i undtagelsesbestemmelserne, og også i hvilket omfang ordregiver havde hjemmel til at indkøb så meget, som det rent faktisk skete, under en undtagelsesbestemmelse.

Dette førte til, at markedet stort set lukkede i en lang periode efterfølgende, fordi visse ordregivere, f.eks. SSI, havde indkøbt voldsomme mængder af medicinsk udstyr under en undtagelsesbestemmelse.

Det var dengang Medicoindustriens opfattelse, at undtagelsesbestemmelsen blevet anvendt i for vidt et omfang og til indkøb af alt for store mængder.

Medicoindustrien foreslår derfor, at derunder forhandlingerne fra danske side stilles et forslag om, at den relevante udbudsmyndighed i medlemslandene etablerer en forudgående screening af, om en konkret ordregiver befinder sig i en situation, hvor en direkte tildeling, jf. artikel 46 er begrundet.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Medicoindustrien noterer sig, at de sædvanlige udbudsretlige principper om ikke-diskrimination, ligebehandling og gennemsigtighed består, også under kriser, men vi kan være bekymrede over, om der her overlades ordregiver for stort et skøn over, om grundlaget for anvendelse af artiklen til stede.

Artikel 47 ses at indeholde de tilfælde, der under de nuværende udbudsregler kan begrunde udbud efter forhandling uden forudgående annoncering, i praksis direkte tildeling – og i Medicoindustrien støtter vi selvsagt, at en sådan undtagelse findes.

SMV'eres adgang til offentlige kontrakter - Delaftaler (lots) (artikel 100)

Både den danske og den europæiske medicoindustri består i det væsentligste af små- og mellemstore virksomheder. Derfor er det Medicoindustriens faste politik, at jo mere ordregivere kan opdele et givent indkøb i delaftaler, jo mere kan det favorisere mindre tilbudsgivervirksomheder, der ikke nødvendigvis har kapacitet til at levere til hele Danmark – eller som alene har løsninger, der kan dække nicheområder i aftalen.

Det er også af denne årsag, at det ligeledes er Medicoindustriens politik, at centralt indgåede indkøbsaftaler som udgangspunkt indebærer en alvorlig risiko for, at Danmark på sigt mister medicobranchen som vækstindustri, og at det danske sundhedsvæsen og de danske patienter dermed går glip af den innovationskraft, som ofte udspringer fra de mindre og mellemstore virksomheder.

En udbudsmotor som SKI og Amgros og fællesindkøb af alle regioner eller af de store kommunale fællesindkøb skaber et købermonopol, som i stigende grad sætter rammer og dikterer vilkår, der er åbenlyst ubalancerede. Det handler f.eks. om makspriser, der er sat på et meget lavt niveau, som reelt svækker konkurrencen, fordi kun meget store, ofte internationale spillere, i længden kan deltage i sådanne store udbud.

MedTech Europe har i samarbejde med konsulenthuset Vamstar i 2024 opgjort, at Danmark – trods landets beskedne størrelse, liggernummer fire i EU hvad angår store, koncentrerede udbud, kun overgået af de største EU-lande som Frankrig og Spanien.[4]

Når medicobranchei det primære udgøres af små- og mellemstore virksomheder, skaber dette en voldsom asymmetri mellem ordregiversiden og tilbudsgiversiden,

[4] Vamstar (2024)

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

og etablerer, hvad Medicoindustrien reelt må betegne, som et købermonopol for visse typer af medicinsk udstyr i Danmark.

På denne baggrund er det sMedicoindustriens klare anbefaling, at forordningen skærpes på dette område, således at der indsættes en klar hovedregel om, at ordregiver er forpligtet til at opdele udbud i delaftaler.

Og Medicindustrien vil i samme omgang anbefale, at Danmark udnytter den hjemmel, Europa-Kommissionen har indføjet i art. 100, stk. 7, og nationalt fastsætter skærpede regler herom, som udbudsloven allerede gør i dag, hvor der gælder et 'følge eller forklar'-princip.

Dette vil være afgørende for at sikre mindre virksomheder en adgang til offentlige kontrakter - og er, som ovenfor beskrevet, nødvendige og særligt relevante i Danmark.

Forslag fra Medicoindustrien om styrkelse af SMV'eres deltagelse i offentlige udbud ved indførelse af 'Generalklausul'

Medicoindustrien forslår, at udbudsforordningen tilføres en form for 'Generalklausul' mod åbenlyst ubalancerede kontraktvilkår a la aftalelovens § 36.

Medicoindustrien foreslår, at Danmark arbejder for at få en sådan indført i forordningen, alternativt i national lovgivning, hvorefter en tilbudsgiver vil kunne blive frigjort fra sine forpligtelser i en kontrakt indgået efter et gennemført EU-udbud, såfremt til åbenlyst til være i ugunst for tilbudsgiveren, hvis kontraktens gennemførelse håndhæves.

En sådan klausul ville kunne sætte grænser for anvendelsen af ikke-forpligtende rammeaftaler uden retvisende estimater og forecast, forhindre systematisk overførsel af uforholdsmæssig risiko til leverandøren samt styrke proportionalitetsprincippet i kontraktudformningen til gavn for konkurrencen.

Dette vil være et nybrud i forhold til reglernes nuværende karakter som procesregler, men det er Medicoindustriens vurdering, at dette er nødvendigt for at modvirke uhensigtsmæssig praksis som følge af f.eks. det udbredte købermonopol, der foreligger på området for medicinsk udstyr i Danmark og andre EU-lande, hvor det offentlige sundhedsvæsen udgør størstedelen af sundhedsvæsenet, og hvor der dermed ikke findes et alternativt marked for virksomhederne.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Digitale værktøjer, EU Platformen og Business Wallet (artikel 127-136)

Medicoindustrien består i høj grad af små og mellemstore virksomheder. Administrative byrder rammer disse virksomheder uforholdsmæssigt hårdt. Derfor har Medicoindustrien i forbindelse med Europa-Kommissionens høring om udbudsreglerne bl.a. foreslået, at der indføres harmoniserede dokumentationskrav i alle medlemslande, f.eks. en fælles EU-serviceattest og en væsentlig forenkling og reduktion af ESPD'et.

Derfor kan Medicoindustrien støtte etableringen af European Business Wallets, der ses at samle udelukkelsesgrunde og nogle af de elementer, man i dag har i Serviceattesten.

Hvad angår forslaget om at sammenkoble de eksisterende nationale udbudsplatforme på europæisk niveau, ser Medicoindustrien grundlæggende positivt på initiativer, der kan gøre det lettere for virksomheder at få adgang til offentlige udbud på tværs af medlemsstaterne. En mere sammenhængende europæisk infrastruktur kan potentielt reducere praktiske adgangsbarrierer og styrke konkurrencen på tværs af det indre marked.

Samtidig vil en lettere teknisk adgang til danske udbud også tydeliggøre betydningen af de barrierer, der følger af selve den nationale udbudspraksis. Hvis det bliver enklere for europæiske leverandører at identificere og tilgå danske udbud, men de efterfølgende mødes af en række danske særkrav, som kræver nationale tilpasninger af produkter, dokumentation eller løsninger, vil Danmark alt andet lige få vanskeligere ved at tiltrække nye løsninger sammenlignet med markeder, hvor CE-mærkede produkter kan tilbydes uden tilsvarende nationale tilpasninger.

En fælles europæisk platform kan således være et positivt bidrag til bedre markedsadgang, men den bør gå hånd i hånd med en udbudspraksis, der understøtter det indre marked. Ellers risikerer man at gøre adgangen til danske udbud lettere på papiret uden tilsvarende at gøre det danske marked mere attraktivt i praksis.

Grønne Indkøb (artikel 50-54)

Medicoindustrien støtter ønsket fra Europa-Kommissionen om i forslaget fortsat at understrege, at grønne indkøb er et prioriteret og strategisk vigtigt område for EU.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Medicoindustriens medlemmer arbejder løbende med at reducere CO2-aftryk ved produktionen af medicinsk udstyr, f.eks. ved at i stigende grad at skifte til vedvarende energikilder, designe medicinsk udstyr, så problematiske kemikalier udfases, samt at fremme cirkulært forbrug og anvendelse af materialet både ved design af udstyret og dets emballage for på den måde at bidrage til at fremme en bæredygtig og ansvarlig adfærd og brug af ressourcer i bredeste forstand.

For Medicoindustrien er det derfor vigtigt, at de vilkår om grønne indkøb, som fastsættes i forslaget til forordningen reelt bliver noget, som batter og rent faktisk manifesterer sig i reelle forbedringer for klimaet og miljøet.

Derfor er det vigtigt med et regelsæt, der kræver af ordregiverne, at der er proportioner mellem de mange og nogle gange administrativt tunge krav til leverandørernes dokumentation og så den påvirkning, disse tiltag reelt har.

Det er Medicoindustriens ønske, at de konkrete grønne krav, som ordregiverne efter den kommende udbudsforordning må og kan stille, bliver nogle, der skaber en forskel.

Vores medlemmer deltager i udbud af varer, og der har traditionelt været grænser for, hvilke krav der kan stilles i forhold til kontraktens genstand, når man opererer indenfor varekøb.

Det er naturligvis vigtigt, at rammerne respekteres, og at kravene er relateret til kontraktens genstand, men samtidigt vil der være flere af de tiltag, som virksomhederne iværksætter, f.eks. i forhold til innovation og udvikling af nye produkter,emballage samt materialer og kemikalier hertil, omlægning af energikilder i produktionen, forbedrede supply-chain-indsatser mv., som har en stor betydning for klima og miljø og reelt flytter noget for vores industri, men hvor man – afhængig af, hvordan udbudsjuraen lander – kan risikere at være for langt fra kontraktens genstand og dermed ikke noget, der må lægges vægt på i et konkret udbud af medicinsk udstyr.

Et greb vil være at indføje varer i artikel 90 om kontraktens genstand, som netop i sin nuværende udformning udelader varer (products) og kun nævner byggeri, tjenesteydelser og forsyningsvirksomhed. For Medicoindustrien er det vigtigt, at der således kan skabes klar hjemmel til f.eks. at stille krav om vedvarende energikilder i produktionen af medicinsk udstyr, da dette vil give ordregivere mulighed for at prioritere klima og miljø uden at skabe juridisk usikkerhed om kontraktens genstand.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Medicoindustrien ser frem til at Klagenævnet for Udbud modtager svar på sin præjudicielle forelæggelse for EU-Domstolen af en sag fra Region Syddanmark, som bl.a. handler om brugen af Sciencebased Targets Initiative, hvor vi håber det vil være domstolens vurdering, at de krav, der er stillet af Region Syddanmark, fremover lovligt vil kunne anvendes i udbud af medicinsk udstyr.

I artikel 54 gives der Europa-Kommissionen bemyndigelse til via delegerede retsakter, hvor ordregivere stiller krav, der skaber en fragmentering af det indre marked, at udarbejde harmoniserede EU-krav i stedet for, som ordregiverne så skal anvende i stedet for de nationale særkrav.

Dette kan Medicoindustrien varmt støtte, da vi netop som en branche, hvis produkter er stærkt reguleret af sektorspecifikke EU-forordninger, ofte vil være nødt til at producere særskilte produkter til specifikke lande, hvis der stilles for mange særkrav af ordregivere i nogle EU-lande, som betyder, at et standard CE-mærket medicinsk udstyr ikke kan bydes ind grundet disse nationale særkrav. I den forbindelse vil Medicoindustrien foreslå, at der ved ordregivers brug af undtagelsesbestemmelsen i artikel 54, stk. 3 indføres et 'følg eller forklar'-princip.

Dette gælder også for så vidt angår miljømærker, hvor Medicoindustrien støtter brugen af EU-miljømærket Blomsten (og evt. øvrige og kommende EU-funderede og specificerede og validerede mærker), men ikke miljømærker, der alene er efterspurgt af få EU-lande, hvilket skaber fragmentering af det indre marked.

Afsluttende bemærkninger om grønne indkøb

Medicoindustrien støtter ambitionen om at anvende offentlige indkøb til at fremme den grønne omstilling. Det er imidlertid afgørende, at grønne krav i udbud har en reel og dokumenterbar miljømæssig effekt og ikke udvikler sig til symbolske krav, der primært tjener til at dokumentere, at et udbud kan betegnes som "grønt".

Kravene skal samtidig være proportionale og tage højde for de regulatoriske rammer, der allerede gælder for den enkelte produktgruppe. Det er særligt relevant for medicinsk udstyr, som er underlagt omfattende sektorspecifik regulering og samtidig berøres af en række horisontale EU-regler på bl.a. kemi-, miljø-, bæredygtigheds- og emballageområdet. Yderligere krav i forbindelse med offentlige udbud bør derfor målrettes områder, hvor de tilfører en reel miljømæssig merværdi, frem for at duplikere eksisterende krav eller skabe parallelle dokumentationsforpligtelser.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Dette er ikke mindst vigtigt i lyset af ambitionen om, at revisionen af EU's udbudsregler skal bidrage til øget europæisk konkurrenceevne og regelforenkling. Når EU gennem bl.a. omnibusinitiativer på bæredygtigheds- og digitaliseringsområdet reducerer eller forenkler administrative krav til virksomhederne, bør de samme krav ikke efterfølgende genopstå – direkte eller indirekte – som dokumentationskrav i offentlige udbud.

Ellers risikerer resultatet ikke at blive en reel reduktion af virksomhedernes administrative byrder, men blot en forskydning af bureaukratiet fra regeloverholdelse til tilbudsgivning. Det vil være i modstrid med ambitionen om et enklere og mere konkurrencedygtigt europæisk marked og kan samtidig gøre det vanskeligere – særligt for mindre virksomheder – at deltage i offentlige udbud.

Sikkerhed og resiliens (artikel 66–69)

Europa-Kommissionen foreslår som noget nyt, at ordregivere gennem hele udbudsprocessen skal tage højde for at få inkorporeret sikkerhed og resiliens i udbuddene.

Europa-Kommissionen fremhæver specifikt kritisk infrastruktur, følsomme oplysninger, cybersecurity, kritiske afhængigheder, forsyning og utilbørlig 3. landsindflydelse, alt sammen krav der udspringer af den nye geopolitisk virkelighed, der har været en realitet siden 2022. Dette kapitel hænger således og så til dels sammen med kapitel 5 om European Preference.

Det er for Medicoindustrien et vigtigt signal fra Europa-Kommissionen om, at tidligere tiders relativt ensidige fokus på indkøbspris skal suppleres af noget andet og mere – og at EU's sikkerhedspolitik også handler om, hvor det offentlige køber ind.

Artikel 66 oplister ikke-udtømmende alle de mange situationer, som ordregiver skal vurdere risici for, som kan få implikationer for offentlig sikkerhed i en kontrakt. Der nævnes herunder militære områder som strategisk dual-use-infrastukrur og produkter mv., og der skal skeles til ejerskab i leverandørkæden med videre. I det hele taget meget vidtgående krav, som det umiddelbart forekommer Medicoindustrien at være temmelig hårde for de klassiske ordregivere at have ressourcer og kompetencer til at kunne vurdere.

I artikel 67 gives der ordregiver hjemmel til at afslutte en kontrakt helt eller delvist, såfremt ordregiver vurderer, at leverandøren ikke lever op til de stillede krav eller

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

de forpligtelser, der angives i kontrakten om at forebygge og mitigere sårbarheder og risiko for offentlig sikkerhed. Selvom ordregiver skal agere proportionelt, så er det dog vidtgående bestemmelser, og ordregiver forpligtes da også til at kunne begrunde ønsket om at afslutte kontrakten, ligesom leverandøren skal have mindst ti dage til at komme med sit modsvar og evt. forslag til, hvordan situationen kan mitigeres.

Af artikel 68 om cybersecurity fremgår det, at medlemslandene skal sikre overholdelse af Cyber Resilience Act og af artikel 68, stk. 2, fremgår det, at ordregiverne kan stille yderligere krav til cybersecurity i forhold til et givent digitalt produkt, dog at disse yderligere krav skal være proportionale med det formål der søges opnået. NIS2-direktivet nævnet i artikel 68, stk. 3 specificerer, at her kan ordregiverne stille yderligere krav i udbud af byggeri, tjenesteydelser og forsyningsvirksomhed, men ikke i varekøbsudbud. Både i forhold til stk. 2 og 3 er det vigtigt for Medicoindustrien at bemærke, at det er afgørende, at ordregivere følger EU-reguleringen i forhold til de definerede aktører, for hvem f.eks. NIS2 er gældende.

Medicoindustriens medlemmer, der i Danmark er til stede som salgsdatterselskab for en europæisk producent, oplever, at der i nogle udbud bliver stillet krav, der sidestiller en distributør med en fabrikant i forhold til NIS2-kravene, hvilket er meget vanskeligt, når man alene er beskæftiget med salg i Danmark. Derfor er det Medicoindustriens klare anbefaling, at når det kommer til at leve op til EU-lov om cybersecurity og kritisk infrastruktur, så er det et fabrikantansvar, og hvor tilbudsgiver er distributør, så må man kunne basere efterlevelse af krav indenfor cybersecurity og kritisk infrastruktur på den fabrikant, som man repræsenterer.

Som markedsstrukturen er for medicinsk udstyr, hvor internationale og europæiske aktører er nedsat med en fabrikant eller en autoriseret repræsentant i et EU-land og distributører, typisk datterselskaber i de øvrige, så vil det være ødelæggende for denne struktur, hvis ordregivere kan stille krav til en aktør, som ikke er omfattet af NIS2, alene fordi det er denne virksomhed, der er tilbudsgiver, fordi hele kompetencen til at overholde disse krav ligger hos producenten af udstyret, både regelefterlevelsen og de relevante certificeringer, der findes på området, som f.eks. ISO/IEC 270001.

Artikel 69 vedrører situationer, hvor ordregiver er en enhed, der efter CER-direktivet er en kritisk enhed, er der særlige krav, som sådanne ordregivere skal, hvor relevant, inkludere i udbudsmaterialet.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Der er i artikel 69, stk. 3 blandt andet et stort fokus på forsyningssikkerhed, hvor der nævnes flerleverandøraftaler, geografisk adspredte produktionslande eller begrænset afhængighed af visse 3. lande eller en enkelt leverandør i et 3. land.

Der nævnes i stk. 3. b, en række vigtige elementer. Et af dem er f.eks. at leverandøren har lager i EU. Dette er et vigtigt signal, og Medicoindustrien kan støtte, at man netop tager udgangspunkt i en forpligtelse til at have lager i EU, og ikke nødvendigvis i hvert eneste EU-medlemsland, da dette vil være meget bekosteligt og ikke nødvendigvis gøre værdikæden mere resilient.

Medicoindustrien har set udbud af medicinsk udstyr i Norden, f.eks. Finland, hvor der stilles voldsomme krav til tilbudsgiveren, f.eks. at tilbudsgiveren for egen regning skal drive lagerføring i Finland af produkter, som ordregiver ikke har ejerskab over endnu af helt op til seks måneders forbrug, hvilket er en helt urimelig byrde for en enkelt virksomhed at bære. Samtidigt er det ikke muligt på kort sigt at kunne etablere lagerføring i alle lande.

Vil man reelt styrke forsyningssikkerheden af medicinsk udstyr, er krav om europæiske lagre for leverandører langt mere håndterbare end lagerfaciliteter i de enkelte medlemslande. Skal der investeres i nationale lagre, bør det være en offentlig opgave og investering for sundhedsvæsenet selv som led i at sikre et robust sundhedsvæsen.

European Preference (Artikel 70 – 77) og mulighederne for at benytte offentlige indkøb strategisk i en geopolitisk kontekst

Europa-Kommissionen lægger med sit forslag til en europæisk udbudsforordning op til, at offentlige indkøb i langt højere grad bør anvendes som et strategisk redskab, der understøtter europæisk konkurrenceevne, innovation og forsyningssikkerhed, og som gør det muligt at prioritere europæiske produkter og løsninger fra EU's strategiske samarbejdspartnere.

På den måde er det Europa-Kommissionens ambition, at offentlige indkøb bliver et strategisk værktøj i en geopolitisk virkelighed, der er under hastig forandring, og hvor Europa er stadig mere udfordret i den globale konkurrence med bl.a. Kina.

Man lægger eksempelvis op til, at det skal være en mulighed at stille krav til oprindelsen af de varer og tjenester, der indgår i et tilbud, og for at give en fordel i evalueringen til tilbud med en større andel af europæiske varer.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Derudover kan tilbud afvises, hvis værdien af europæiske eller omfattede varer og tjenester udgør mindre end 50 pct. af tilbuddets samlede anslåede værdi.

Europa-Kommissionen får samtidig mulighed for i særlige tilfælde at gøre sådanne europæiske præferencekrav obligatoriske, når hensynet til EU's strategiske interesser tilsiger det.

Medicobranchen har allerede erfaringer med "European Preference"-tiltag

Medicoindustrien skal i den sammenhæng gøre opmærksom på, at branchen for medicinsk udstyr allerede i dag er underlagt handelsrestriktioner, der i deres indretning minder om de tiltag, der foreslås af Europa-Kommissionen, specifikt i handelsrelationen med Kina.

D. 2. juni 2025 stemte EU's medlemslande nemlig for at aktivere EU's Internationale Indkøbsinstrument, også kendt som IPI, over for Kina på området for medicinsk udstyr. IPI-foranstaltningerne trådte i kraft d. 30. juni 2025 og gælder som udgangspunkt i fem år.

Konkret betyder foranstaltningerne, at kinesiske virksomheder ikke må byde direkte på offentlige udbud i EU på en samlet værdi over fem mio. euro – svarende til ca. 37,5 mio. kr. – på medicoområdet, defineret i henhold til CPV-koderne 33100000-1 til 33199000-1.

Herudover må maksimalt 50 pct. af kontraktens samlede værdi udføres af kinesiske aktører eller bestå af færdige kinesiske produkter. Foranstaltningerne dækker det færdige produkts oprindelsesland – defineret i henhold til toldkodekset – og ikke enkeltkomponenter.

Beslutningen var resultatet af en omfattende undersøgelse, hvor Europa-Kommissionen i 2024 og 2025 dokumenterede, at europæiske medicovirksomheder systematisk forskelsbehandles på det kinesiske marked. En af hovedkonklusionerne her var, at 87 pct. af de kinesiske offentlige udbud af medicinsk udstyr var omfattet af diskriminerende eller ekskluderende foranstaltninger og praksisser over for EU-produkter og EU-leverandører.

Europa-Kommissionen dokumenterede, at forskelsbehandlingen ikke blot består i en formel regel om, at europæiske virksomheder ikke må byde eller i udbredt statsstøtte. I stedet er forskelsbehandlingen mere subtil. I praksis fungerer forskelsbehandlingen især på tre måder:

En af hovedforanstaltningerne er klassiske "Buy China"-politikker, hvor centrale myndigheder udsteder retningslinjer, der kan udelukke udenlandske produkter, mens der også anvendes mere uformelle instrukser, som får lokale indkøbere til at favorisere kinesiskproduceret udstyr.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

En anden udbredt foranstaltning er kravet om lokalisering og teknologioverførsel, hvor det er dokumenteret, at adgangen til markedet kan være forbundet med krav eller pres om at flytte produktion eller teknologi til Kina. Det giver kinesiske producenter en strukturel fordel og tilskynder udenlandske virksomheder til yderligere lokalisering.

En tredje og meget belastende foranstaltning er den udbredte brug af Volume-Based Procurement (VBP), hvor man fra kinesisk side bruger store volumenudbud med meget kraftigt prispres. Europa-Kommissionens analyse har her peget på, at systemet anvendes som et instrument til at øge kinesiske producenters markedsandel, der kan konkurrere på disse vilkår grundet udbredt statsstøtte, mens udenlandske virksomheder i visse tilfælde kun kan fastholde adgang til markedet ved at acceptere priser med meget lille eller ingen fortjeneste.

Med udbredt forskelsbehandling fandt man det således nødvendigt at opsætte handelsrestriktioner, der, såfremt visse kriterier er opfyldt, holder kinesiske producenter ude af det europæiske marked ved større udbud.

Den beslutning skal samtidig ses i sammenhæng med, at det store prispres på det kinesiske marked skaber en generelt svær situation for profitmaksimerende virksomheder i Kina over tid. Det gæler både for europæiske og kinesiske virksomheder. Konsekvenser heraf er, at kinesiske virksomheder over tid vil være nødsaget til at søge mod andre markeder end det kinesiske, såsom eksempelvis det europæiske indre marked, hvis man vil opnå profitog derved overleve som kommerciel aktør.

Det medfører en risiko for, at kinesiske varer vil oversvømme det europæiske marked for medicinsk udstyr, hvor pris – som beskrevet tidligere – er det primære konkurrenceparameter i offentlige udbud, såfremt man ikke iværksætter handelsmæssige foranstaltninger, der kan dæmme op for den kinesiske konkurrence.

I den sammenhæng har det været Medicoindustriens vurdering, at IPI-tiltagene langt overvejende har været hensigtsmæssige, da presset fra kinesiske virksomheder er udbredt og allerede i dag presser den europæiske branche for medicinsk udstyr, ikke kun i konkurrencen på det kinesiske marked, men også på hjemmemarkedet i Europa.

Spørgsmålet om European Preference, som IPI-tiltagene har været et af de første eksempler på, er selvsagt også forbundet med uhensigtsmæssigheder, som man skal have blik for. Eksempelvis har danske medicovirksomheder med produktion i Kina stået i en sværere situation, særligt hvis produkter produceret i Kina har skulle afsættes på det europæiske marked, fordi man i større udbud vil blive ramt af de samme mekanismer, som holder andre kinesiske produkter ude af markedet, også selvom producenten er europæisk.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Samtidig må man være opmærksom på, at sådanne tiltag sjældent kommer uden modforanstaltninger, som også kan have alvorlige konsekvenser for dansk og europæisk erhvervsliv. Eksempelvis indførte Kinas Finansministerie blot en uge efter, at de europæiske IPI-tiltag trådte i kraft, en række modforanstaltninger, der yderligere besværliggør adgangen til det kinesiske marked, bl.a. at EU-virksomheder udelukkes fra offentlige udbud på over 45 mio Yuan (ca. 5,4 mio euro). Således vil det være naivt at antage, at andre lign. European Preference-tiltag kan initieres uden at optrappe en handelskonflikt.

Uanset om den konkrete fortolkning af IPI-foranstaltningerne i danske udbud har medført mange og ofte velbegrundede tvivlsspørgsmål, som Medicoindustrien har været stærkt involveret i, erden overordnede vurdering fra Medicoindustriens side, at tiltagene har været nødvendige, da den kinesiske teknologiacceleration og stadig stigende konkurrence er så kraftig, at man som virksomhed hurtigt kan stå i en situation, hvor man bliver udkonkurreret, ikke alene i Kina, men også på hjemmemarkedet i EU, såfremt der ikke opsættes modforanstaltninger.

Derfor har vi i Medicoindustrien lænet os ind i IPI-tiltagene, deltaget aktivt i dialogen med både Erhvervsministeriet samt Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen herom – og samlet en række erfaringer fra medlemskredsen.

En tidlig erfaring har været, at tiltagene blev indført med meget kort frist – og at det således skabte udfordringer at skulle ændre distributionskanaler mv. for branchen med kort varsel. Det er særlig svært for en industri som medicobranchen, der har dybe og komplekse forsyningskæder grundet produkternes ofte avancerede natur. En vigtig læring er derfor, at European Preference-tiltag, såfremt de indføres, bør implementeres med blik for de ofte komplekse forsyningskæder, der eksisterer på højteknologiske felter såsom medicoområdet, så man ikke uforvarende rammer dansk og europæisk erhvervsliv med tiltag, som egentlig er sat i søen for at understøtte industrien.

En anden central erfaring er, at der på baggrund af IPI-tiltagene ses en begyndende orientering mod andre markeder end det kinesiske som produktionsland, ligesom danske og europæiske distributører i stigende grad er nødsaget til på visse produktområder at source løsninger fra andre markeder end det kinesiske.

Det er selvsagt ikke det samme som at konkludere, at tiltagene har fungeret fuldstændig efter hensigten, men Medicoindustrien deler dog Europa-Kommissionens opfattelse af, at European Preference-tiltag kan være nødvendige i visse situationer, både for at forhindre uhensigtsmæssig konkurrence, men også for at understøtte strategisk vigtige sektorer såsom medicobranchen i Europa.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Medicoindustriens konkrete vurdering af European Preference-tiltag i Europa-Kommissionens udkast til udbudsforordningen

1. European Preference dækker bredere end blot europæisk – og det er hensigtsmæssigt, art. 70, stk. 1-2

European Preference er et helt centralt element i Europa-Kommissionens oplæg til en ny udbudsforordning og har også fået sit eget kapitel i form af kapitel 5. Det understreger, at det er Europa-Kommissionens ambition, at offentlige indkøb som nævnt ovenfor i langt højere grad skal anvendes som et strategisk redskab.

Art. 70, stk. 1-2 fastslår, at både EU-oprindelse og oprindelse fra GPA-lande eller lande med handelsaftale/toldunion med EU tæller som omfattede, når "European" defineres i relation til European Preference-tiltag.

Ud over EU omfatter beskyttelsen derfor tredjelande, når det konkrete udbud er dækket af EU's internationale forpligtelser. Det gælder navnlig lande, der er parter i WTO's Government Procurement Agreement (GPA), lande med en bilateral eller multilateral handelsaftale med EU og lande med en toldunion med EU.

Det betyder konkret, at "European Preference" i realiteten er en "GPA/handelsaftale-præference" snarere end en snæver EU-præference. Det har væsentlig betydning for forståelsen og de praktiske implikationer af artikel 73.

Når en ordregiver eksempelvis kan stille krav om, at varer skal have oprindelse i "the Union or be covered goods", er der ikke nødvendigvis tale om et krav om EU-produktion, men vil dække lande såsom eksempelvis USA, Japan, Canada, Australien,

En vare fra et relevant tredjeland kan være stillet på samme måde som en EU-vare, hvis den er omfattet af EU's internationale udbudsforpligtelser. Tilsvarende gælder bestemmelsen om muligheden for at afvise et tilbud, hvis mindre end 50 pct. af værdien består af EU- eller omfattede varer og tjenester.

For at Medicoindustrien overordnet set kan støtte European Preference-tiltag er denne brede definition af lande, der er omfattede, helt magtpåliggende.

Det gælder ikke mindst for medicobranchen, hvor forsyningskæderne er globale, og hvor en ambition om europæisk forsyningssikkerhed ikke nødvendigvis bør sidestilles med et krav om, at produktionen skal foregå i EU.

For en række produktkategorier – eksempelvis forskellige typer værnemidler og andre medicinske forbrugsvarer – vil det med de nuværende pris- og produktionsforhold være vanskeligt realistisk at forestille sig, at hele produktionen kan flyttes til eller opretholdes i EU.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

En bredere kreds af omfattede lande giver derfor mulighed for en mere pragmatisk tilgang til forsyningssikkerhed. Frem for at gøre EU-produktion til et mål i sig selv kan fokus være på robuste og diversificerede forsyningskæder på tværs af EU og betroede handelspartnere, som gennem GPA eller handelsaftaler har indgået gensidige forpligtelser om markedsadgang. Det kan både mindske afhængigheden af enkelte leverandørlande og samtidig bevare adgangen til produkter, som ikke realistisk eller konkurrencedygtigt kan produceres alene inden for EU.

For medicinsk udstyr er det derfor positivt, at konstruktionen giver mulighed for at kombinere hensynet til forsyningssikkerhed og strategisk robusthed med hensynet til pris, konkurrence og adgang til nødvendige produkter – frem for at gøre europæisk selvforsyning til den eneste vej til større forsyningssikkerhed.

2. European Preference er en ny mekanisme rent udbudsretsligt, der giver mulighed for at prioritere varer på baggrund af europæisk oprindelse , art. 73, stk. 1-2

Skal man forstå, hvad der konkret ligger i European Preference som tiltag, er art. 73 den mest afgørende artikel, da den beskriver, hvad der ligger i den offentlige ordregivers mulighed for at anvende European Preference-tiltag.

Skal det kort opsummeres, er European Preference en mulighed for at favorisere europæiske varer på forskellige niveauer, fra en fordel i evalueringen til egentlig udelukkelse fra udbuddet.

Mere konkret giver bestemmelsen mulighed for at:

- Begrænse, hvem der kan deltage i udbuddet: Ordregiveren kan reservere deltagelsen til virksomheder og underleverandører fra EU eller omfattede tredjelande. Ved konsortier og andre fælles bud kan deltagelse også accepteres, hvis flertallet af deltagerne er fra EU eller omfattede lande.
- Afvise tilbud på baggrund af tilbudsgiverens oprindelse: Et tilbud kan afvises, hvis det ikke er afgivet af en EU- eller omfattet virksomhed eller en sammenslutning, der opfylder ovenstående betingelser.
- Stille krav til produkternes eller ydelsernes oprindelse: Ordregiveren kan kræve, at varer, tjenester eller arbejder helt eller delvist har oprindelse i EU eller omfattede lande. Kravet kan også målrettes bestemte komponenter, så det ikke nødvendigvis er hele produktet, der skal have den pågældende oprindelse.
- Give en fordel i selve tilbudsevalueringen: Ordregiveren kan give tilbud fra EU/omfattede virksomheder eller tilbud med en større andel EU/omfattet indhold en beregningsmæssig fordel – enten gennem ekstra point eller ved

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

at reducere tilbuddets pris med en bestemt procentsats alene i forbindelse med evalueringen. Det ændrer ikke den pris, der faktisk betales efter kontraktindgåelsen.

- Afvise tilbud med mindre end 50 pct. EU/omfattet indhold: Ordregiveren kan afvise et tilbud, hvis værdien af EU- eller omfattede varer, tjenester og arbejder udgør mindre end 50 pct. af tilbuddets samlede anslåede værdi.

Som beskrevet ovenfor, bl.a. med udgangspunkt i erfaringerne fra IPI-tiltagene, er det Medicoindustriens overordnede holdning, at det kan være hensigtsmæssigt inden for centrale styrkepositioner, såsom branchen for medicinsk udstyr, der alene i Europa beskæftiger 930.000 personer, at indføre tiltag, der favoriserer europæiske virksomheder eller varer med europæisk oprindelse, særligt hvis industripositionen er udfordret.

I den sammenhæng støtter Medicoindustrien op om, at foranstaltningerne efter stk. 2 skal være fastlagt på forhånd og tydeligt fremgå af udbuddet. Ordregiveren skal bl.a. angive, hvilke varer, der skal have EU/omfattet oprindelse, og hvilken beregningsmæssig prisfordel eller pointfordel der i givet fald anvendes. Det betyder, at ordregiveren ikke efterfølgende kan beslutte at favorisere et EU/omfattet tilbud på disse grundlag.

Medicoindustrien finder det samtidig relevant, at artikel 73 giver mulighed for at målrette European Preference mod specifikke komponenter frem for nødvendigvis at stille krav om europæisk eller omfattet oprindelse for hele produktet. Det kan give mulighed for en mere præcis anvendelse af instrumentet, hvor krav eksempelvis målrettes komponenter, som vurderes at være særligt kritiske for forsyningssikkerheden, frem for at stille generelle oprindelseskrav til hele det færdige produkt.

Denne mulighed bør imidlertid anvendes med betydelig opmærksomhed på de faktiske værdikæder i medicobranchen. Medicinsk udstyr består ofte af en lang række komponenter, råmaterialer og teknologier fra forskellige dele af verden, og en europæisk producent af det færdige produkt er derfor ikke nødvendigvis ensbetydende med en rent europæisk forsyningskæde. Et krav om oprindelsen af bestemte komponenter kan således få væsentlige konsekvenser også for europæiske producenter.

Det afgørende bør derfor være, om der faktisk eksisterer tilstrækkelig produktionskapacitet og alternative leverandører i EU eller omfattede lande, før sådanne krav bringes i anvendelse. Ellers kan et instrument, der har til formål at styrke europæisk forsyningssikkerhed og konkurrencekraft, i praksis risikere at begrænse konkurrencen, øge omkostningerne eller gøre det vanskeligere for europæiske producenter at levere til offentlige kunder.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Mere overordnet vil Medicoiundustrien samtidig tillade sig at henlede opmærksomheden på, at European Preference udspringer af en af Draghi-rapportens konklusioner omkring et Europa, der står over for med lavere produktivitetsvækst, et betydeligt innovationsgab og stigende global konkurrence.

I den sammenhæng kan European Preference være et relevant redskab til at understøtte europæiske virksomheder og mere robuste forsyningskæder, særligt på strategisk vigtige områder.

European Preference kan imidlertid ikke stå alene. Efterspørgslen efter europæiske produkter kan styrkes gennem offentlige indkøb, men det vil kun for alvor understøtte europæisk erhvervsliv, hvis det samtidig er attraktivt at udvikle, producere og markedsføre produkter i Europa. Her er de regulatoriske rammevilkår helt centrale.

Draghi-rapporten fremhævede netop behovet for at reducere regulatoriske barrierer for innovative virksomheder, og Europa-Kommissionen har efterfølgende gjort forenkling og reduktion af administrative byrder til et centralt element i sin konkurrenceevnedagsorden.

For medicobranchen gør det den igangværende revision af MDR og IVDR særlig vigtig. Hvis European Preference skal bidrage til en stærkere europæisk medicoindustri gennem at understøtte offentlige indkøb af europæsike medicoløsninger, bør den gå hånd i hånd med en revision af den sektorispecifikke regulering, der samtidig gør det hurtigere, mere forudsigeligt og mindre omkostningstungt at bringe medicinsk udstyr på det europæiske marked.

Europa-Kommissionen beskriver selv den igangværende revision som et initiativ, der skal forenkle reglerne, reducere byrder, fremme innovation og styrke konkurrenceevnen. Det vil være vanskeligt at styrke europæisk produktion gennem efterspørgselssiden, hvis de regulatoriske rammevilkår samtidig gør Europa mindre attraktivt som sted at udvikle og markedsføre produkterne.

Derfor kan et tiltag ikke stå alene, men skal ses i sammenhæng som en del af et langt sejt træk mod igen at gøre Europa innovativt og konkurrencedygtigt i den globale konkurrence.

3. European Preference-tiltaget er som udgangspunkt alene en ”kan”-foranstaltning, art. 73, stk. 1-2

Som det er nævnt flere gange, er det Europa-Kommissionens klare ambition, at offentlige indkøb i langt højere grad skal anvendes som et strategisk redskab, hvilket Medicoindustrien som udgangspunkt støtter.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Her må Medicoindustrien dog indledningsvis påpege, at European Preference-tiltag alene er en "kan"-mulighed for ordregiver, ikke en "skal"-forpligtelse. Derfor kan tiltaget i sin nuværende form medføre en stor grad af uforudsigelighed.

Når man med art. 73, stk. 1-2, giver den enkelte ordregiver mulighed for at anvende en række European Preference-værktøjer, herunder at begrænse deltagelsen til virksomheder fra EU eller omfattede tredjelande, stille krav til varers eller tjenesteydelsers oprindelse, give en fordel i tilbudsevalueringen eller afvise tilbud, hvor andelen af EU-varer eller omfattede varer er mindre end 50 pct., så er det alene en mulighed.

Det efterlader en potentielt set stor uforudsigelighed for virksomheder på det europæiske marked, da der er risiko for en betydelig variation i anvendelsen af tiltagene på tværs af ordregivere og medlemsstater, også selvom udbuddene tager form inden for samme sektor eller produktområde.

To sammenlignelige udbud i eksempelvis Region Østdanmark og Region Midt vil således kunne blive gennemført med vidt forskellige betingelser for tredjelandsprodukter, afhængigt af den enkelte ordregivers valg.

For virksomheder med komplekse, globale forsyningskæder kan det gøre markedsadgangen mindre forudsigelig og samtidig øge behovet for at dokumentere oprindelse forskelligt fra udbud til udbud. Artikel 73 kræver ganske vist, at valgte præferencekrav fremgår klart af udbudsmaterialet, men det løser ikke den mere grundlæggende mangel på ensartethed.

4. Europa-Kommissionens beføjelser til at gøre et eller flere European Preference-tiltag obligatoriske, art. 75

Europa-Kommissionens forslag giver, jf. art. 75, dog samtidig Europa-Kommissionen beføjelser til at kunne løfte European Preference-tiltag fra at være et frivilligt instrument hos den enkelte ordregiver til et bindende EU-krav for bestemte udbud, hvilket, såfremt det anvendes i en given situation, selvsagt vil øge ensartetheden af tiltaget.

Som det fremgår af art. 75, vil Europa-Kommissionen således have mulighed for at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med art. 141 med henblik på at ændre artikel 73, hvormed offentlige ordregivere forpligtes til at anvende et eller flere af de European Preference-tiltag, der er beskrevet i art. 73, såfremt dette er i Den Europæiske Unions interesse.

Betragtning 34 på s. 23 og 24 uddyber, hvad der menes med "i Den Europæiske Unions interesse" som en samlet vurdering af navnlig EU og medlemsstaternes økonomiske, geopolitiske og samfundsmæssige interesser, men der er dog tale om meget brede kriterier.

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Modsat IPI-tiltagene, som kan igangsættes, såfremt der dokumenteres uens betingelser for gensidig markedsadgang, fremstår kriterierne for, at Europa-Kommissionen kan pålægge offentlige ordregivere at følge et eller flere European Preference-tiltag derfor som meget brede.

For at styrke forudsigeligheden bør det derfor overvejes at fastlægge tydeligere og mere objektive kriterier for både ordregivernes anvendelse af European Preference-tiltag efter art. 73 og Europa-Kommissionens anvendelse af art. 75. Førstnævnte ift. art. 73 vil kunne understøtte en mere ensartet anvendelse på tværs af EU, mens sidstnævnte ift. art. 75 vil kunne give virksomhederne større forudsigelighed om de betingelser, der gælder for markedsadgang, og hvormed de kan blive ændret.

Medicoindustrien bemærker i den sammenhæng, at der på lægemiddelområdet ift. Critical Medicines Act er mekanismer, som eksempelvis klart definerer, hvad der kan betragtes som kritisk medicin, herunder hvor der er sårbarheder, så man bør anvende European Preference-kriterier. Dette kan slet ikke overføres et-til-et til området for medicinsk udstyr, men pointen med objektive kriterier samt at have en offentlig myndighed involveret i vurderingen af, om et givent produktområde har behov for European Preference-tiltag, kan tjene som inspiration.

Som vi har fremhævet tidligere, anerkender vi i Medicoindustrien det politiske behov for i en mere geopolitisk udfordrende verden at have redskaber, der kan understøtte europæiske interesser, forsyningssikkerhed og strategisk autonomi.

Samtidig viser erfaringerne med IPI-tiltagene, hvor de konkrete foranstaltninger blev indført med meget korte indfasningsperioder, at man bør have blik for virksomhedernes muligheder for at tilpasse sig disse tiltag.

Medicoindustrien opfordrer derfor til, at eventuelle nye præferencekrav så vidt muligt indføres med klare og realistiske overgangsperioder, så virksomhederne får reel mulighed for at forholde sig til nye krav og – hvor nødvendigt – tilpasse deres forsyningskæder.

5. Ang. samspillet mellem European Preference og IPI-forordningen, art. 74, stk. 1

Samtidig bemærker Medicoindustrien, at European Preference-tiltagene ikke erstatter International Procurement Instrument (IPI), der er et selvstændigt handelsinstrument, som er tænkt til at skulle anvendes, hvis man oplever manglende gensidig markedsadgang.

Forslaget beskriver eksplicit forholdet til IPI-forordningen på følgende måde: "Regarding Regulation (EU) 2022/1031 on the International Procurement Instrument, Chapter 5 of the proposed Regulation explicitly incorporates, including

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

through cross-references, the principles and concepts of this Regulation concerning the origin of economic operators and goods"[5].

Det betyder konkret, at European Preference-tiltagene jf. art. 74, stk. 1 bygger på oprindelsesbegreberne for økonomiske aktører fra IPI-forordningens art. 3, stk. 1, der er uddybet i Europa-Kommissionens meddelelse "Retningslinjer for at lette gennemførelsen af IPI-forordningen for ordregivende myndigheder, ordregivende enheder og erhvervsdrivende" fra februar 2022.[6]

Medicoindustrien bakker op om denne konstruktion, hvor Kapitel 5 fungerer som en horisontal ramme, der bygger videre på IPI-instrumentet.

Det er afgørende for branchens retssikkerhed, at de to regelsæt anvender samme oprindelsesbegreb, så virksomheder ikke skal forholde sig til divergerende definitioner afhængigt af, om en konkret sag behandles under IPI-forordningen eller under den generelle udbudsforordning.

Denne definition betyder samtidig, at man ikke bør kunne omgå reglerne om oprindelse ved eksempelvis at flytte slutmontagen til et omfattet land.

Afsluttende bemærkninger

Revisionen af EU's udbudsregler og arbejdet med forslaget til den kommende udbudsforordning udgør et strategisk og politisk vigtigt vindue for at modernisere rammerne for offentlige indkøb og sikre, at udbudssystemet i højere grad understøtter Unionens overordnede målsætninger inden for sundhed, innovation, bæredygtighed og industriel konkurrenceevne.

Offentlige indkøb udgør en betydelig del af de samlede offentlige udgifter i EU og er dermed et af de mest effektfulde styringsredskaber, som politiske beslutningstagere råder over.

Udbudsforordningen bør derfor i højere grad understøtte værdiskabende indkøb, hvor tildelingen af kontrakter baseres på bedste forhold mellem pris og kvalitet forstået bredt og ensartet på tværs af medlemsstaterne. Dette indebærer en tydeligere anerkendelse af, at ordregivere ved indkøb af medicinsk udstyr legitimt bør inddrage patientrelaterede gevinster, klinisk performance, arbejdsgange og totaløkonomiske effekter, forudsat at disse kriterier har en klar og objektiv tilknytning til kontraktens genstand og anvendes i overensstemmelse med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet.

[5] S. 6.

[6] Den Europæiske Unions Tidende (2022). MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN Retningslinjer for at lette gennemførelsen af IPI-forordningen for ordregivende myndigheder, ordregivende enheder og erhvervsdrivende: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02)

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

Udbudsforordningen bør samtidig adressere de strukturelle udfordringer i den nuværende udbudspraksis, som svækker Europas forsyningssikkerhed og investeringsincitamenter. Den udbredte anvendelse af ikke-forpligtende rammeaftaler uden retvisende angivelse af forventet volumen medfører en ensidig risikoplacering hos leverandørerne, hvilket i sidste ende kan føre til højere priser, mindre konkurrence og øget sårbarhed i forsyningskæderne. En ny bestemmelser i forordningen, der kunne modvirke åbenlyst ubalancerede kontraktvilkår – vil kunne styrke forudsigeligheden for økonomiske aktører uden at ændre reglernes grundlæggende karakter som procesretlig regulering.

Endvidere udgør revisionen en vigtig mulighed for at reducere unødige administrative byrder og styrke adgangen til offentlige udbud for små og mellemstore virksomheder. Det forslåede Business Wallet og eProcurement Platformen kan være en vej hertil, hvis den konkrete udmøntning betyder mere harmoniserede anvendelse af dokumentationskrav. Tilsvarende vil en mere konsekvent anvendelse af opdeling i delaftaler via en særbestemmelse i national dansk lovgivning kunne bidrage til at sikre bredere deltagelse og styrket konkurrence.

Samlet set anerkender Medicoindustrien behovet for European Preference som et muligt redskab til at styrke europæisk konkurrencekraft, forsyningssikkerhed og strategisk autonomi.

Erfaringerne med IPI viser imidlertid, at sådanne tiltag skal udformes med betydelig omtanke. Medicobranchen er karakteriseret ved komplekse og globale værdikæder, og oprindelseskrav – ikke mindst til specifikke komponenter – kan derfor også ramme europæiske producenter.

Krav bør således kun anvendes, hvor der reelt findes tilstrækkelig produktionskapacitet og alternative leverandører.

Samtidig er der behov for større forudsigelighed og ensartethed i anvendelsen af European Preference på tværs af medlemsstater og ordregivere. Eventuelle obligatoriske krav bør bygge på klare og objektive kriterier og ledsages af realistiske overgangsperioder. Det er samtidig afgørende, at European Preference ikke forstås som et snævert krav om EU-produktion, men fortsat omfatter relevante GPA- og handelspartnerlande. Det giver mulighed for at kombinere europæiske strategiske interesser med robuste og diversificerede forsyningskæder.

Endelig kan European Preference ikke stå alene som konkurrencepolitisk instrument. Skal Europa styrke sin medicoindustri, må øget efterspørgsel efter europæiske løsninger gå hånd i hånd med regulatorisk forenkling, så det samtidig

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark
+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk

bliver mere attraktivt at udvikle, producere og markedsføre medicinsk udstyr i Europa.

Medicoindustrien ser frem til den fortsatte dialog om at styrke rammevilkårene gennem offentlige udbud – og står selvsagt til rådighed for at uddybe bemærkningerne, som de er fremført ovenfor.

Med venlig hilsen,

Stellan Nørreskov Wulff
Chef for Politik og kommunikation

Lene Laursen
Vicedirektør

Medicoindustrien
Bøge Allé 5
2970 Hørsholm
Denmark

+45 49 18 47 00
medico@medicoindustrien.dk
medicoindustrien.dk